

# 冠動脈狭窄におけるリダホロリムス溶出冠動脈ステントシステム（MedJ-01）の光干渉断層撮影（Optical Coherence Tomography: OCT）を用いたステント内性状評価に関する研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

## 1. 研究の対象

2017年1月～2017年3月までに冠動脈狭窄におけるリダホロリムス溶出冠動脈ステントシステム（MedJ-01）の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験 JNIR01 試験に参加し、当院で MedJ-01 を用いて経皮的冠動脈形成術を受けた患者さま

## 2. 研究目的・方法

MedJ-01 は、ポリマーマトリックスとリダホロリムス（薬剤）がコーティングされた CoCr 冠動脈ステントが装着された RX システム新しい概念の薬剤溶出性ステントです。本研究では、留置後の血管内イメージング（光干渉断層撮影（Optical Coherence Tomography: OCT））での内皮性状をすでに得られている診療録の情報を用いて明らかにすることを目的としています。

施設院長承認後 ～ 2023 年 4 月

## 3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（透析期間、高血圧症、脂質異常症、糖尿病、喫煙、以前の既往歴・手術歴など）、冠動脈病変に関する詳細、経皮的冠動脈形成術の内容、経皮的冠動脈形成術の結果、冠動脈血管内イメージングの結果 等

## 5. 外部への試料・情報の提供

冠動脈血管内イメージングのデータ解析は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でコアラボに依頼します。コアラボに対しては、個人を識別することができないように加工した情報のみを提供し、個人情報を含む（コード番号一覧表を含む）データは提供しません。コード番号一覧表は、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  
穴戸 晃基 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 部長  
住所：神奈川県鎌倉市岡本 1370-1  
連絡先：0467-46-1717

コアラボ  
CRF (cardiovascular research foundation)  
1700 Broadway, 9th Floor  
New York, NY 10019  
646. 434. 4500

(第 2.0 版：2022 年 6 月 22 日作成)